MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD

agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

DEPARTAMENTO
DE PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2018-122	PS/CH/44273

PRODUCTO
BD OneFlow B-CLPD T1 Nº catalogo 659293

FINALIDAD PREVISTA
BD OneFlowB-CLPD T1 está destinado al inmunofenotipaje por citometría de flujo de las células B en la sangre periférica y la médula ósea como una ayuda en el diagnóstico de la leucemia linfocítica crónica (CLL) y otras enfermedades linfoproliferativas de células B crónicas.

Nº LOTE
7038969, 7243868, 7248685 y 7317597

FABRICANTE
Becton, Dickinson & Company, BD Biosciences, EEUU.

DISTRIBUIDOR
Becton Dickinson, S.A., Camino de Valdeoliva, s/n, 28750 San Agustín de Guadalix, Madrid.

ASUNTO
Advertencia de seguridad relacionada con un error en la tabla 1: panel BD OneFlow B-CLPD T1, de la página 7 de las instrucciones de uso, en lo que respecta a la descripción del clon para el conjugado CD10 PE.

DOCUMENTOS ADJUNTOS
- Nota de aviso empresa

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 02/03/2018
Localizador: AA8JJPQ309

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Fax: (+34) 91.822.52.89